

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calciumgluconat "B. Braun®" 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Calciumgluconat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumgluconat "B. Braun"
3. Sådan skal du bruge Calciumgluconat "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calciumgluconat "B. Braun" injektionsvæske er en opløsning, der anvendes som tilskud af calcium.

Det bruges til at supplere calcium hos patienter med unormalt lavt calciumniveau i blodet (hypokalcæmi) og med akutte symptomer, f.eks. føleforstyrrelser (følelsesløshed, kløe, svien), krampeagtig muskelstivhed (tetani), kramper i hænder og fødder, kolik, muskelsvækkelse, konfusion, der muligvis kulminerer i krampeanfald, samt symptomer fra hjertet (f.eks. uregelmæssig hjerterytme og endda akut hjertesvigt).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calciumgluconat "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Calciumgluconat "B. Braun"

- hvis du er allergisk over for calciumgluconat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calciumgluconat "B. Braun" (angivet i punkt 6)
- hvis du har højt calciumindhold i blodet (f.eks. patienter med overaktive biskjoldbruskkirtler, højt D-vitaminniveau i blodet, tumorsygdomme med knoglenedbrydning, nedsat nyrefunktion, knogleskørhed pga. manglende bevægelse, sarkoidose og såkaldt mælkekali-syndrom)
- hvis du har for meget calcium i urinen
- hvis du har en forgiftning med digitalismedicin (en slags hjertemedicin)
- hvis du er i behandling med digitalismedicin, medmindre du har et ekstremt lavt calciumniveau i blodet med livstruende symptomer, som kun kan behandles med en øjeblikkelig injektion af calcium
- ceftriaxon, et antibiotikum, må ikke anvendes til for tidligt fødte og hos nyfødte (< 28 dage), hvis de får (eller forventes at få) calciumholdige lægemidler, der skal indgives gennem en blodåre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Calciumgluconat "B. Braun".

Hvis du regelmæssigt tager digitalispræparater, og du undtagelsesvist har akut behov for en calciuminjektion (se ovenfor), vil din læge kontrollere din hjertefunktion meget omhyggeligt. Kontrollen skal sikre, at enhver forværring af hjertefunktionen, f.eks. alvorlige arytmier (uregelmæssigt hjerteslag), kan behandles omgående.

Lægen vil nøje afveje, om dette lægemiddel er egnet til dig, hvis du har:

- aflejring af kalk i nyrerne (nephrocalcinose)
- hjertesygdomme
- sarkoidose.

I disse tilfælde må du kun få calciuminjektioner, hvis de er absolut nødvendige. Dette gælder også, hvis du får adrenalin (se "Brug af anden medicin sammen med Calciumgluconat "B. Braun"") eller er ældre.

Nedsat nyrefunktion (nyresygdom) kan ledsages af høje calciumniveauer i blodet og overaktive biskjoldbruskkirtler. Hvis du har nedsat nyrefunktion, må du kun få calciuminjektioner, hvis de er absolut nødvendige. Din calcium- og fosfatbalance skal dog overvåges.

Din læge vil være ekstra forsigtig, hvis du får det antibiotiske middel ceftriaxon. Lægen vil ikke give det til dig samtidigt med opløsninger, der indeholder calciumgluconat, selv ikke gennem forskellige infusionslanger eller forskellige infusionssteder.

Calcium skal injiceres langsomt, hvor det er muligt, for at forhindre udvidelse af blodkar eller nedsat hjertefunktion.

Hjertefrekvensen eller ekg skal overvåges, når dette lægemiddel injiceres i en vene (intravenøs injektion).

Under behandling med calciumsalt vil du blive omhyggeligt overvåget for at sikre en normal calciumbalance (indtagelse af calcium sammenlignet med udskillelse af calcium) og for at forhindre eventuelle kalkaflejringer i vævet. Calciumniveauer i blodet og mængden af calcium, der udskilles i urinen, vil blive nøje overvåget, især når calcium injiceres i høje doser.

Calcium er uopløseligt i fedtvæv og kan medføre betændelsesreaktioner efterfulgt af dannelse af bylder, hærdning af væv og ødelæggelse af væv (nekroser), hvis det utilsigtet indsprøjtes i disse områder.

Hvis opløsningen utilsigtet injiceres ved siden af et blodkar og ikke dybt nok ind i musklen, kan det resultere i lokal vævsirritation, muligvis efterfulgt af hudafskalning eller endda nekroser (se punkt 4). Din læge vil sikre, at der ikke trænger opløsning ind i vævet omkring blodkarret og vil observere injektionsstedet omhyggeligt.

Høje doser D-vitamin skal undgås.

Børn og unge

Hos børn (< 18 år) må Calciumgluconat "B. Braun" kun injiceres i venerne, ikke i en muskel (intramuskulært).

Brug af anden medicin sammen med Calciumgluconat "B. Braun"

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkningen af hjertemedicin som f.eks. **digoxin** og anden **digitalis**medicin kan øges med calcium til et punkt, hvor der er tale om digitalisforgiftning. Hvis du er i behandling med digitalismedicin, vil du derfor kun få en intravenøs calciuminjektion til behandling af alvorlige, øjeblikkeligt livstruende symptomer på et meget lavt calciumniveau i blodet.

Indgivelse af calcium sammen med **adrenalin** efter en hjerteroperation svækker adrenalins virkning på hjertet og kredsløbet.

Calcium og **magnesium** hæmmer gensidigt deres virkning.

Calcium kan reducere virkningen af visse **lægemidler, der bruges til at regulere hjertefunktionen (calciumantagonister)**.

Indgivelse af visse lægemidler, der **øger urindannelsen og -mængden (thiaziddiuretika)** sammen med calcium, kan føre til for højt calciumniveau i blodet (hyperkalcæmi), da disse lægemidler reducerer udskillelsen af calcium via nyrerne.

Samtidig indgift af et bestemt antibiotisk middel kaldet **ceftriaxon** og medicin, der indeholder calcium, forårsager ophobning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Calciumgluconat "B. Braun".

Graviditet

Calcium passerer gennem moderkagen ind i fosterets kredsløb og når højere niveauer i fosterets blod end i moderens blod.

Gravide bør derfor kun få calciuminjektioner, hvis det er absolut nødvendigt. Dosen skal beregnes omhyggeligt og calciumniveauerne i blodet skal overvåges regelmæssigt for at undgå for høje calciumniveauer i blodet, som kunne være skadelige for fosteret.

Amning

Calcium udskilles i modermælken. Din læge vil være opmærksom på dette, når han/hun giver calcium til dig, når du ammer dit spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Calciumgluconat "B. Braun"

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis vil blive valgt af din læge for at hæve dit/dit barns calciumniveau i blodet til normale værdier.

Voksne

Sædvanlig startdosis er 10 ml, dvs. én ampul med Calciumgluconat "B. Braun". Dosis kan gentages, hvis det er nødvendigt. De efterfølgende doser vil tilpasses dit aktuelle calciumniveau i blodet.

Brug til spædbørn, små børn, børn og unge

Lægen vil afgøre dosis og indgivelsesmåde afhængigt af calciumniveauet i blodet og symptomernes sværhedsgrad. I tilfælde af lette symptomer, der påvirker nerverne og musklerne, vil der blive givet præference til orale calciumpræparater.

Nedenstående tabel giver vejledning om sædvanlige **initial**doser:

Alder	ml/kg
3 måneder	0,4-0,9

6 måneder	0,3-0,7
1 år	0,2-0,5
3 år	0,4-0,7
7,5 år	0,2-0,4
12 år	0,1-0,3
> 12 år	Som for voksne

I tilfælde af usædvanligt lave calciumniveauer i blodet hos nyfødte og spædbørn med f.eks. nedsat hjertefunktion kan det være nødvendigt med højere startdoser for hurtigt at hæve calciumniveauerne i blodet (op til 2 ml/kg legemsvægt).

Indgivelse af calcium kan gentages efter behov. Koncentrationen af de efterfølgende doser vil afhænge af det eksisterende calciumniveau i blodet. Efter indgift i en blodåre kan det være nødvendigt at følge op med orale (gennem munden) calciumpræparater, f.eks. i tilfælde af vitamin D-mangel.

Eldre patienter

Visse lidelser, der nogle gange er forbundet med fremskreden alder, f.eks. nedsat nyrefunktion og underernæring (fejlernæring) kan påvirke tolerancen for calciumgluconat. Der skal derfor vælges en lavere dosis.

Indgivelse

Calciumgluconat "B. Braun" vil blive givet til dig som en langsom injektion i en vene eller dybt i en muskel. Det bør gives til dig, mens du ligger ned, og hjertefunktionen skal især overvåges nøje under injektionen.

På grund af risiko for lokal vævsirritation bør injektioner ind i en muskel (intramuskulær injektion) kun foretages, hvis intravenøs injektion ikke er mulig. Din læge vil omhyggeligt sikre, at de intramuskulære injektioner gives tilstrækkeligt dybt og helst i den store baldemuskel.

Hastigheden af den intravenøse infusion eller injektion skal være tilstrækkelig langsom.

Spædbørn, små børn, børn og unge

Til intravenøs (i en vene) indgivelse som en langsom injektion, eller en langsom intravenøs infusion (venedrop), begge efter fortynding.

Hos børn bør dette lægemiddel ikke injiceres i en muskel eller under huden.

Hvis du har fået for meget Calciumgluconat "B. Braun"

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Calciumgluconat "B. Braun", end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på et højt calciumniveau i blodet (hyperkalcæmi) omfatter: appetitløshed, kvalme, opkastning, forstoppelse, mavesmerter, store mængder urin, øget tørst, væsketab, muskelsvaghed, aflejring af calcium i nyrerne, sløvhed, forvirring, højt blodtryk (hypertension) og i alvorlige tilfælde uregelmæssigt hjerteslag, der kan føre til hjertestop og bevidstløshed.

Symptomer på højt indhold af calcium i blodet (hyperkalcæmi) og kridtagtig smag, hedeture og blodtryksfald kan forekomme, hvis den intravenøse injektion foretages for hurtigt.

Behandling har til formål at sænke de øgede calciumniveauer i blodet. Din læge vil afgøre, hvilken behandling du skal have. Den kan inkludere indgivelse af væsker eller specifik medicin til at sænke calciumniveauet i blodet. I alvorlige tilfælde kan dialyse blive nødvendig. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger udtrykkes på følgende måde:

Meget almindelig: påvirker flere end 1 ud af 10 brugere

Almindelig: påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere

Ikke almindelig: påvirker 1 til 10 ud af 1.000 brugere

Sjælden: påvirker 1 til 10 ud af 10.000 brugere

Meget sjælden: påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Bivirkninger for hjertet, kredsløbet eller andre kropsfunktioner kan forekomme som symptomer på et alt for højt calciumniveau i blodet efter overdosering eller en for hurtig injektion ind i venen. Tilstedeværelsen og hyppigheden af disse symptomer afhænger direkte af injektionshastigheden og den indgivne dosis.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer, lægen vil stoppe med at give lægemidlet til dig:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag
blodtryksfald (hypotension)
kredsløbskollaps (kan være dødelig)

Sjældent (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 brugere):

Alvorlige og i nogle tilfælde dødelige bivirkninger er blevet rapporteret hos for tidligt fødte og hos nyfødte født til tiden (< 28 dage), som har været i intravenøs behandling med ceftriaxon og calcium.
Der er blevet observeret udfældning af ceftriaxoncalciumsalt i lungerne og nyrerne ved obduktionen.

Andre bivirkninger inkluderer:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

udvidelse af blodkar
hedeture, hovedsageligt efter at injektionen er blevet indgivet for hurtigt
kvalme eller opkastning
varmefornemmelse
svedeture
injektion i en muskel kan medføre smerte og rødme

Bivirkninger når lægemidlet bruges forkert

Hvis injektionen ikke gives dybt nok i en muskel, kan opløsningen trænge igennem fedtvævet og muligvis resultere i betændelse, hærdning og ødelæggelse (nekrose) af vævet.

Det er blevet indberettet, at efter udsivning af opløsningen fra en blodåre i det omgivende væv, kan der opstå aflejring af calcium i bloddelene. Det kan være efterfulgt af hudafskalning og nedbrydning af huden.

Hudrødme og en følelse af svie eller smerte under intravenøs injektion kan være tegn på en utilsigtet injektion ved siden af blodkarret, hvilket kan resultere i nedbrydning af vævet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opløsningen skal bruges med det samme, så snart ampullen er anbrudt.

Efter fortynding skal den brugsklare opløsning indgives snarest muligt, men må ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker følgende ændringer:

beskadigelse af ampullen, misfarvning eller uklar (grumset) opløsning, synlige partikler i opløsningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calciumgluconat "B. Braun" indeholder:

- Aktivt stof: calciumgluconat.
- 1 ml opløsning indeholder 94 mg calciumgluconat svarende til 0,21 mmol calcium
- 10 ml indeholder 940 mg calciumgluconat svarende til 2,10 mmol calcium

- Indholdsstof: Dette lægemiddel indeholder også hjælpestoffet calcium-D-saccharattetrahydrat svarende til 0,02 mmol calcium pr. ml (eller 0,15 mmol calcium pr. 10 ml)
- Øvrige indholdsstof(fer): vand til injektionsvæsker.

Det totale calciumindhold: 0,23 mmol pr.ml (2,25 mmol pr. 10 ml)

Udseende og pakningsstørrelse

Calciumgluconat "B. Braun" er en opløsning, injektionsvæske (en opløsning, der indgives i en sprøjte).
Det er en klar, farveløs til lysebrun, vandig opløsning.

Det leveres i:

Ampuller, indhold: 10 ml i pakninger med 20 x 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration

Hos overvægtige vil der skulle vælges en længere kanyler for at sikre, at injektionen sker i musklen og ikke i fedtvæv.

Hvis gentagne injektioner er nødvendige, bør injektionsstedet ændres hver gang.

Pædiatrisk population (< 18 år)

Kun langsom intravenøs injektion eller intravenøs infusion (begge efter fortynding) for at sikre tilstrækkeligt lave administrationshastigheder, og for at undgå irritation/nekrose ved utilsigtet ekstravasation. Den intravenøse administrationshastighed bør ikke overstige 5 ml pr. minut med en 1:10 fortynding af Calciumgluconat "B. Braun" hos børn og unge.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Ceftriaxon må ikke blandes eller administreres samtidigt med intravenøse opløsninger med calcium, selv gennem forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder.

Der er beskrevet tilfælde af fatale reaktioner med calcium-ceftriaxon udfældninger i lunger og nyrer hos præmature nyfødte og fuldbårne nyfødte, der var yngre end 1 måned.

Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger kan administreres sekventielt, den ene efter den anden, hos patienter, der er ældre end 28 dage, hvis der anvendes infusionslanger på forskellige infusionssteder, eller hvis infusionslangerne udskiftes eller grundigt skylles med fysiologisk saltvandsopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning.

Sekventielle infusioner af ceftriaxon og calciumholdige produkter skal undgås i tilfælde af hypovolæmi.

Uforlideligheder

Calciumsalte kan danne komplekser med mange lægemidler, og dette kan resultere i udfældning.

Calciumsalte er uforlidelige med oxiderende stoffer, citrater, opløselige carbonater, hydrogencarbonater, oxalater, phosphater, tartrater og sulfater.

Der er også rapporteret fysisk uforlidelighed med amphotericin, cefalotinnatrium, ceftriaxon (se

Advarsler og forsigtighedsregler), cefazolinatrium, cefamandolnatrium, novobiocinnatrium, dobutaminhydrochlorid, prochlorperazin og tetracycliner.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under afsnittet "Fortynding", eller med mindre forlidelighed er tilfredsstillende påvist.

Fortynding

Til intravenøs infusion kan Calciumgluconat "B. Braun" fortyndes 1:10 til en koncentration på 10 mg/ml med følgende to infusionsvæsker: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucose, injektionsvæske, opløsning. Efter fortynding med de anbefalede infusionsvæsker er de færdige opløsninger beregnet til øjeblikkelig engangsbrug. Fortynding bør udføres under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Efter blanding omrystes beholderen let for at sikre en homogen opløsning.

Behandling af en overdosering

Den initiale behandling bør omfatte rehydrering. Ved alvorlig hyperkalcæmi kan det være nødvendigt at administrere natriumchlorid ved intravenøs infusion for at øge ekstracellulærvæskens volumen. Calcitonin kan administreres for at reducere den forhøjede serum-calciumkoncentration. Furosemid kan administreres for at øge calciumudskillelsen. Derimod bør tiaziddiuretika undgås, idet de kan øge renal absorption af calcium.

Serum-elektrolytter bør monitoreres nøje i hele behandlingsforløbet.

1000162287-001-01